



222700119406



西大新时代

检验报告

TEST REPORT

报告编号：_____ 消检字(2021)第 WX12010 号

(Report No.)

样品名称 _____ 欧诗卡爱芯牌抑菌液

(Name of sample)

委托单位：_____ 中禄(泉州)生物科技有限公司

(Commission Unit)

陕西新时代生物转化检测有限公司

Shaanxi New Era Of Biological Transformation Testing Co.,Ltd



陕西新时代生物转化检测有限公司

检验报告

报告编号：消检字(2021)第 WX12010 号

第 1 页/共 13 页

样品名称	欧诗卡爱芯牌抑菌液	生产日期/批号	20211222
生产单位	中禄（泉州）生物科技有限公司	样品数量	30 盒
委托单位	中禄（泉州）生物科技有限公司	样品规格	10 mL/盒
收样日期	2021 年 12 月 24 日	检验完成日期	2022 年 04 月 12 日

注：以上样品及信息由客户提供及确认，本公司不承担证实客户提供信息准确性、适当性和完整性的责任。

检验依据：GB 15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》、《消毒技术规范》2002 版、《化妆品安全技术规范》2015 年版。

评价依据：GB 15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》、《消毒技术规范》2002 版、《化妆品安全技术规范》2015 年版、WS 628—2015《消毒产品卫生安全评价技术要求》，Q/350505 ZLQZ 012-2022。

检验结论：

- 感官：**经测定，送检样品“欧诗卡爱芯牌抑菌液”为黄色液体，具有产品应有的气味，符合 Q/350505 ZLQZ 012-2022 的相关要求。
- pH 值：**经测定，送检样品“欧诗卡爱芯牌抑菌液”的 pH 值为 6.44，符合 Q/350505 ZLQZ 012-2022 的相关要求。
- 铅砷汞：**经测定，送检样品“欧诗卡爱芯牌抑菌液”的铅含量为 <1.5 mg/Kg，砷含量为 <0.010 mg/Kg，汞含量为 0.022 mg/Kg，符合《化妆品安全技术规范》2015 年版的相关要求。
- 微生物学指标检测：**经测定，送检样品“欧诗卡爱芯牌抑菌液”的微生物学指标检测结果符合 GB 15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》的相关要求。
- 抑菌试验：**经测定，送检样品“欧诗卡爱芯牌抑菌液”原液作用 5 分钟，对大肠杆菌(8099)、白色念珠菌(ATCC10231)、金黄色葡萄球菌(ATCC6538)的抑菌率均可达到 50%以上，具有抑菌作用，符合《消毒技术规范》2002 版的相关要求。

(转下页)

陕西新时代生物转化检测有限公司

检验报告 (续页)

消检字(2021)第 WX12010 号

第 2 页/共 13 页

样品名称

欧诗卡爱芯牌抑菌液

检验完成日期 2022 年 04 月 12 日

(接上页)

6、**抑菌稳定性试验:** 经检测, 送检样品“欧诗卡爱芯牌抑菌液”原液在稳定性实验条件(温度 37℃~40℃, 相对湿度≥75%, 保存 90 天后)作用 5 分钟, 对白色念珠菌(ATCC10231)的抑菌率仍可达到 50%以上, 具有抑菌作用, 样品贮存的有效期可定为 2 年。

7、**阴道黏膜刺激试验:** 经检测, 该样品对家兔阴道黏膜刺激试验反应属无刺激性, 符合《消毒技术规范》2002 版的相关要求。

备注: 该报告仅对本次送检样品的检验项目负责。

(以下空白)

批准者:  检验机构盖章

签发日期:  2022 年 04 月 12 日



陕西新时代生物转化检测有限公司

检验报告 (续页)

报告编号: 消检字(2021)第 WX12010 号

第 3 页/共 13 页

样品名称	欧诗卡爱芯牌抑菌液	收样日期	2021 年 12 月 24 日
检测项目	pH 值	检验完成日期	2022 年 04 月 12 日

一、器材

1. 样品名称: “欧诗卡爱芯牌抑菌液”, 批号: 20211222。
2. Sartorius PB-21 酸度计。
3. 小烧杯等。

二、方法

1. 按《消毒技术规范》2002 版 2.2.1.4 进行。

三、结果

经测定, 检测结果见表 1

表 1 “欧诗卡爱芯牌抑菌液” pH 值的测定结果

检测项目	技术要求	检测结果
pH 值	5.0-7.0	6.44

四、结论

经测定, 送检样品“欧诗卡爱芯牌抑菌液”的 pH 值为 6.44, 符合 Q/350505 ZLQZ 012-2022 的相关要求。

检验者: 胡小琴 审核者: 张丽 批准者: 张丽 检验机构

签发日期: 2022 年 04 月 12 日



陕西新时代生物转化检测有限公司

检验报告 (续页)

报告编号: 消检字(2021)第 WX12010 号

第 4 页/共 13 页

样品名称	欧诗卡爱芯牌抑菌液	收样日期	2021 年 12 月 24 日
检测项目	铅砷汞	检验完成日期	2022 年 04 月 12 日

一、器材

1. 样品名称: “欧诗卡爱芯牌抑菌液”, 样品批号: 20211222。
2. 电子分析天平 BS224S。
3. 原子吸收分光光度计 990AFG。
4. 原子荧光光度计 AFS-8220。

二、方法

检验依据: 依据《化妆品安全技术规范》2015 年版规定的方法进行。

三、结果

表 2 “欧诗卡爱芯牌抑菌液” 铅砷汞测定结果

检测项目	技术要求	检测结果
铅(以 Pb 计, mg/Kg)	≤ 10	<1.5
砷(以 As 计, mg/Kg)	≤ 2	<0.010
汞(以 Hg 计, mg/Kg)	≤ 1	0.022

四、结论

经测定, 送检样品“欧诗卡爱芯牌抑菌液”的铅含量为 <1.5 mg/Kg, 砷含量为 <0.010 mg/Kg, 汞含量为 0.022 mg/Kg, 符合《化妆品安全技术规范》2015 年版的相关要求。

检验者: 胡小琴 审核者: 张丽 批准者: 张丽 检验机构

签发日期: 2022 年 04 月 12 日 盖 章



陕西新时代生物转化检测有限公司

检验报告 (续页)

报告编号: 消检字(2021)第 WX12010 号

第 5 页/共 13 页

样品名称	欧诗卡爱芯牌抑菌液	收样日期	2021 年 12 月 24 日
检测项目	微生物学指标检测	检验完成日期	2022 年 04 月 12 日

一、器材

1. 样品名称: “欧诗卡爱芯牌抑菌液”, 样品批号: 20211222。
2. STX1202ZH 电子天平。
3. 普通营养琼脂培养基, 沙氏琼脂培养基, SCDLP 液体培养基, 乳糖胆盐发酵培养基, 血琼脂平板, 由北京陆桥技术有限责任公司提供。
4. HPX-9272MBE 电热恒温培养箱。
5. 无菌刻度吸管、无菌平皿、无菌试管、剪刀、镊子、酒精灯等。

二、方法

检验依据: 依据 GB 15979-2002 《一次性使用卫生用品卫生标准》附录 B 进行。

三、结果

表 3 “欧诗卡爱芯牌抑菌液”微生物指标测定结果

检测指标	技术要求	检测结果
细菌菌落总数(cfu/mL)	≤200	<1
真菌菌落总数(cfu/mL)	≤100	<1
大肠菌群	不得检出	未检出
金黄色葡萄球菌	不得检出	未检出
绿脓杆菌	不得检出	未检出
溶血性链球菌	不得检出	未检出

四、结论

经测定, 送检样品“欧诗卡爱芯牌抑菌液”的微生物学指标检测结果符合 GB 15979-2002 《一次性使用卫生用品卫生标准》的规定。

检验者: 汗瑶 审核者: 白利娟 批准者: 汗瑶 检验机构

签发日期: 2022 年 04 月 12 日 章



陕西新时代生物转化检测有限公司

检验报告 (续页)

报告编号: 消检字(2021)第 WX12010 号

第 6 页/共 13 页

样品名称	欧诗卡爱芯牌抑菌液	生产日期/批号	20211222
样品数量	10 mL/盒 × 30 盒 × 1 批	收样日期	2021 年 12 月 24 日
委托单位	中禄(泉州)生物科技有限公司	检验完成日期	2022 年 04 月 12 日
检验依据	GB 15979-2002 《一次性使用卫生用品卫生标准》、 《消毒技术规范》2002 版		
检验项目	抑菌试验		
检验结论	依据 GB 15979-2002 《一次性使用卫生用品卫生标准》及《消毒技术规范》2002 版, 在试验条件下, 送检样品“欧诗卡爱芯牌抑菌液”作用 5 分钟, 对大肠杆菌 (8099)、白色念珠菌 (ATCC10231)、金黄色葡萄球菌 (ATCC6538) 的抑菌率均可达到 50% 以上, 具有抑菌作用。		

(以下空白)

检验者: 许瑶 审核者: 白利娟 批准者: 张 检验机构

签发日期: 2022 年 04 月 12 日 章



陕西新时代生物转化检测有限公司

检验报告 (续页)

报告编号: 消检字(2021)第 WX12010 号

第 7 页/共 13 页

抑菌试验

一、器材

- 1、试验菌株: 大肠杆菌 (8099), 培养 5 代、白色念珠菌 (ATCC10231), 培养 5 代、金黄色葡萄球菌 (ATCC6538), 培养 5 代, 由中国菌种保藏中心提供。
- 2、普通营养琼脂培养基, 沙氏琼脂培养基, 由北京陆桥技术有限责任公司提供。
- 3、0.03 mol/L 磷酸盐缓冲溶液 (PBS)。
- 4、无菌刻度吸管、无菌平皿、无菌试管、恒温培养箱等。

二、方法

- 1、样品处理: 取 5 mL 样液, 依据 GB 15979-2002 《一次性使用卫生用品卫生标准》附录 C4、《消毒技术规范》2002 版进行试验。
- 2、抑菌试验为悬液试验。试验温度为 $20^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$, 试验重复三次。

三、结果

在试验温度为 $20^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 的条件下, 经测定送检样品“欧诗卡爱芯牌抑菌液”原液对大肠杆菌 (8099)、白色念珠菌 (ATCC10231)、金黄色葡萄球菌 (ATCC6538) 的平均抑菌率。结果见表 4、5、6。

表 4 “欧诗卡爱芯牌抑菌液”原液对大肠杆菌的抑菌效果

作用不同时间 (min) 的平均抑菌率 (%)			
2	5	10	20
80.00	82.67	85.47	90.40

注: 阳性对照组平均生长菌落数为 2.50×10^4 cfu/mL

阴性对照组无菌生长

(以下空白)

陕西新时代生物转化检测有限公司

检验报告 (续页)

报告编号: 消检字(2021)第 WX12010 号

第 8 页/共 13 页

表 5 “欧诗卡爱芯牌抑菌液”原液对金黄色葡萄球菌的抑菌效果

作用不同时间 (min) 的平均抑菌率 (%)			
2	5	10	20
78.46	81.21	84.50	88.89

注: 阳性对照组平均生长菌落数为 2.43×10^4 cfu/mL

阴性对照组无菌生长

表 6 “欧诗卡爱芯牌抑菌液”原液对白色念珠菌的抑菌效果

作用不同时间 (min) 的平均抑菌率 (%)			
2	5	10	20
78.22	80.18	82.94	88.06

注: 阳性对照组平均生长菌落数为 2.54×10^4 cfu/mL

阴性对照组无菌生长

四、结论

依据 GB 15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》及《消毒技术规范》2002 版, 在试验条件下, 经检测送检样品“欧诗卡爱芯牌抑菌液”原液作用 5 分钟, 对大肠杆菌 (8099)、白色念珠菌 (ATCC10231)、金黄色葡萄球菌 (ATCC6538) 的抑菌率均可达到 50%以上, 具有抑菌作用, 符合《消毒技术规范》2002 版的相关要求。

陕西新时代生物转化检测有限公司

检验报告 (续页)

报告编号: 消检字(2021)第 WX12010 号

第 9 页/共 13 页

样品名称	欧诗卡爱芯牌抑菌液	生产日期/批号	20211222
样品数量	10 mL/盒 × 30 盒 × 1 批	收样日期	2021 年 12 月 24 日
委托单位	中禄(泉州)生物科技有限公司	检验完成日期	2022 年 04 月 12 日
检验依据	GB 15979-2002 《一次性使用卫生用品卫生标准》、 《消毒技术规范》2002 版		
检验项目	抑菌稳定性试验		
检验结论	依据 GB 15979-2002 《一次性使用卫生用品卫生标准》及《消毒技术规范》2002 版, 在试验条件下, 送检样品“欧诗卡爱芯牌抑菌液”在稳定性实验条件(温度 37℃~40℃, 相对湿度≥75%, 保存 90 天)前后作用 5 分钟, 对白色念珠菌(ATCC10231)的抑菌率可达到 50% 以上, 具有抑菌作用, 样品贮存的有效期可定为 2 年。		

(以下空白)

检验者: 许瑶 审核者: 白利娟 批准者: 白利娟 检验机构

签发日期: 2022 年 04 月 12 日 盖 章



陕西新时代生物转化检测有限公司

检验报告 (续页)

报告编号: 消检字(2021)第 WX12010 号

第 10 页/共 13 页

抑菌稳定性试验

一、器材

- 1、试验菌株: 白色念珠菌 (ATCC10231), 培养 5 代, 由中国菌种保藏中心提供。
- 2、普通营养琼脂培养基, 沙氏琼脂培养基, 由北京陆桥技术有限责任公司提供。
- 3、0.03 mol/L 磷酸盐缓冲溶液 (PBS)。
- 4、无菌刻度吸管、无菌平皿、无菌试管、恒温培养箱等。

二、方法

- 1、样品处理: 经温度 37℃~40℃, 相对湿度≥75%, 保存 90 天后, 取 5 mL 样液, 依据 GB 15979-2002 《一次性使用卫生用品卫生标准》附录 C6、《消毒技术规范》2002 版进行试验。
- 2、抑菌试验为悬液试验。试验温度为 20℃±1℃, 试验重复三次。

三、结果

经温度 37℃~40℃, 相对湿度≥75%, 保存 90 天后, 经测定送检样品“欧诗卡爱芯牌抑菌液”原液对白色念珠菌 (ATCC10231) 的平均抑菌率。结果见表 7。

表 7 “欧诗卡爱芯牌抑菌液”原液对白色念珠菌的抑菌效果

存放时间	作用不同时间 (min) 的平均抑菌率 (%)			
	2	5	10	20
37℃, 90 天	75.41	76.92	80.19	84.97

注: 阳性对照组平均生长菌落数为 2.86×10^4 cfu/mL

阴性对照组无菌生长

四、结论

送检样品“欧诗卡爱芯牌抑菌液”在稳定性实验条件(温度 37℃~40℃, 相对湿度≥75%, 保存 90 天后,)作用 5 分钟, 对白色念珠菌 (ATCC10231) 的抑菌率仍可达到 50%以上, 具有抑菌作用, 样品贮存的有效期可定为 2 年。

(以下空白)

陕西新时代生物转化检测有限公司

检验报告 (续页)

报告编号: 消检字(2021)第 WX12010 号

第 11 页/共 13 页

样品名称	欧诗卡爱芯牌抑菌液	生产日期/批号	20211222
样品数量	10 mL/盒 × 30 盒 × 1 批	收样日期	2021 年 12 月 24 日
委托单位	中禄(泉州)生物科技有限公司	检验完成日期	2022 年 04 月 12 日
检验依据	《消毒技术规范》2002 版		
检验项目	阴道黏膜刺激试验		
检验结论	“欧诗卡爱芯牌抑菌液”对家兔阴道黏膜刺激试验反应属无刺激性。		

(以下空白)

检验者: 郑小静 审核者: 王林 批准者: 张兴 检验机构

签发日期: 2022 年 04 月 12 日 盖章



陕西新时代生物转化检测有限公司

检验报告 (续页)

报告编号: 消检字(2021)第 WX12010 号

第 12 页 / 共 13 页

一、器材

- 1、样品: “欧诗卡爱芯牌抑菌液”。
- 2、实验动物: 由陕西君行生物科技有限公司提供新西兰 6 只, 体重 2.0-2.5kg, 一级动物, 许可证号: SYXK(陕)2018-007 号, 饲料垫料来源同上。
- 3、动物室环境: 温度: 22-25°C, 相对湿度: 45%-55%。

二、方法

- 1、检验依据: 卫生部 2002 年版《消毒技术规范》中的方法进行实验。
- 2、受试物剂量: 2 mL / 只。
- 3、试验方法: 6 只非发情家兔随机分成 2 组, 分别为受试物组和对照组, 每组 3 只。试验时动物仰卧固定, 受试物组经阴道注入受试物 2 mL / 只, 对照组给予同容积生理盐水, 动物仰卧固定 4h, 使受试物与阴道黏膜充分接触。试验结束后动物放回笼内饲养, 24h 后处死动物取出阴道组织, 肉眼仔细观察血管充血、水肿等现象, 若有变化做病理组织学检查。
- 4、试验结果: 经观察受试物组家兔阴道黏膜形态正常, 无充血、肿胀 (结果见表 8)。

三、结论: “欧诗卡爱芯牌抑菌液”原液对家兔阴道黏膜刺激反应平均评分为 0。根据卫生部 2002 年版《消毒技术规范》中阴道黏膜刺激反应分级标准, “欧诗卡爱芯牌抑菌液”原样对家兔阴道黏膜刺激反应属无刺激性。根据卫生部 2002 年版《消毒技术规范》中皮肤刺激反应分级标准, “欧诗卡爱芯牌抑菌液”对家兔皮肤刺激反应属无刺激性, 符合《消毒技术规范》2002 版的相关要求。

陕西新时代生物转化检测有限公司

检验报告 (续页)

报告编号: 消检字(2021)第 WX12010 号

第 13 页/共 13 页

表 8 “欧诗卡爱芯牌抑菌液”对家兔阴道黏膜刺激试验结果

动物 编号	损害 表现	阴道黏膜刺激反应积分			
		1h		24h	
		样品	对照	样品	对照
1	上皮组织	0	0	0	0
	白细胞浸润	0	0	0	0
	充血	0	0	0	0
	肿胀	0	0	0	0
2	上皮组织	0	0	0	0
	白细胞浸润	0	0	0	0
	充血	0	0	0	0
	肿胀	0	0	0	0
3	上皮组织	0	0	0	0
	白细胞浸润	0	0	0	0
	充血	0	0	0	0
	肿胀	0	0	0	0

以下空白